

Preguntas más comunes sobre la revocación de la autorización de uso de emergencia para el sulfato de hidroxiclороquina y el fosfato de cloroquina

P. ¿Por qué se revocó la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para sulfato de hidroxiclороquina (HCQ, por sus siglas en inglés) y el fosfato de cloroquina (CQ, por sus siglas en inglés)?

R. La FDA tiene la responsabilidad de examinar regularmente la pertinencia de una autorización de uso de emergencia (EUA), incluido la revisión de los datos científicos emergentes asociados con el uso urgente del producto autorizado. Basándose en la revisión continua de la FDA de las pruebas científicas disponibles para el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) y el fosfato de cloroquina (CQ) para tratar el COVID-19, la FDA ha determinado que no se están cumpliendo los criterios legales para emitir una EUA en virtud de la Sección 564(c)(2) de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Específicamente, la FDA determinó que es improbable que el CQ y el HCQ sean eficaces para tratar el COVID-19 para los usos autorizados bajo la EUA. Además, en vista de los eventos adversos cardíacos graves y otros efectos secundarios graves observados, los beneficios conocidos y posibles de CQ y HCQ ya no superan los riesgos conocidos y posibles del uso autorizado. Esta conclusión justifica la revocación de la EUA para HCQ y CQ para el tratamiento del COVID-19.

La revisión de las pruebas científicas disponibles por la FDA determinó:

- Es improbable que los regímenes de dosificación de CQ y HCQ, según se detallan en las Hojas Informativas, producen un efecto antiviral.
- Los informes anteriores de la disminución de la diseminación del virus con el tratamiento de HCQ o CQ no se han replicado consistentemente, y los datos recientes de un ensayo controlado aleatorio, que evaluó la probabilidad de conversión negativa, no mostró una diferencia entre HCQ y el estándar de cuidado solo.
- Las pautas de tratamiento vigentes en los EE.UU. no recomiendan el uso de HCQ o CQ en pacientes hospitalizados con COVID-19 fuera de un ensayo clínico, y las pautas del NIH ahora recomiendan que no se utilicen fuera de un ensayo clínico.
- Los datos recientes de un ensayo controlado aleatorio grande no mostró prueba de beneficio del tratamiento con HCQ en pacientes hospitalizados con COVID-19 en la mortalidad u otros resultados tales como la estadía en el hospital o la necesidad de usar ventilación mecánica.

La decisión de revocar esta EUA se hizo en consulta con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA, por sus siglas en inglés) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. BARDA había solicitado inicialmente la EUA para CQ y HCQ. La FDA y BARDA son parte del esfuerzo USG-interinstitucional para responder rápidamente a esta emergencia de salud pública, y estas agencias están en comunicación cuando nuevos datos científicos emergen.

Para obtener más información, consulte la [Carta de revocación \(en inglés\)](#).

P. ¿La revocación de la EUA impactará el uso del sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) y el fosfato de cloroquina (CQ) para sus usos aprobados por la FDA?

R. No, la revocación no cambia las aprobaciones de estos medicamentos. Algunas versiones del fosfato de cloroquina (CQ) están aprobadas para el tratamiento de la malaria, y el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) sigue estando aprobado para el tratamiento de la malaria, el lupus y la artritis reumatoide. La FDA ha determinado que estos medicamentos son seguros y eficaces para estos usos cuando se usan de acuerdo a la etiqueta aprobada por la FDA, y cuando los pacientes que han sido recetados estos

medicamentos para sus usos aprobados continúan tomándolos según la indicación de sus proveedores de atención médica. No hay nueva información que impacta las conclusiones de la FDA con respecto a la seguridad y eficacia de CQ o HCQ para sus usos actualmente aprobados.

Si está tomando HCQ o CQ para sus usos actualmente aprobados y es diagnosticado con COVID-19, el uso de estos medicamentos puede disminuir la eficacia de otros posibles tratamientos para el COVID-19, especialmente, remdesivir. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones y su situación específica.

P. Si estoy en medio de mi tratamiento con el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) o el fosfato de cloroquina (CQ) para el COVID-19 bajo la EUA, ¿puedo continuar con mi tratamiento hasta que se complete?

R. Según lo requiere la sección 564(f)(2) de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, el fosfato de cloroquina (CQ) y el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) autorizados bajo la EUA siguen estando autorizados para uso urgente para terminar el curso de tratamiento de cualquier paciente hospitalizado a quien se le ha administrado el CQ o HCQ autorizado, en la medida necesaria determinada por el médico tratante del paciente.

Sin embargo, basándose en otros datos científicos emergentes, la FDA no recomienda el uso de HCQ o CQ en pacientes hospitalizados con COVID-19 fuera de un ensayo clínico. La FDA revocó la EUA para CQ y HCQ después de determinar que es improbable que CQ y HCQ sean eficaces para tratar el COVID-19. En vista de esta determinación, y combinada con los informes actuales de eventos adversos cardiacos graves y otros efectos secundarios graves, los beneficios conocidos y posibles de CQ y HCQ no superan los riesgos conocidos y posibles para sus usos autorizados.

P. ¿Se revocó la EUA para el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) y el fosfato de cloroquina (CQ) debido a un problema de seguridad?

R. Basándose en otros datos científicos emergentes, la FDA revocó la autorización de uso de emergencia (EUA) para el fosfato de cloroquina (CQ) y el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) después de determinar que es improbable que CQ y HCQ sean eficaces para tratar el COVID-19. En vista de esta determinación, y combinada con los informes actuales de eventos adversos cardiacos graves y otros efectos secundarios graves, la agencia también determinó que los beneficios conocidos y posibles de CQ y HCQ no superan los riesgos conocidos y posibles para sus usos autorizados.

P. ¿Debo preocuparme si tomé sulfato de hidroxiclороquina o fosfato de cloroquina para el COVID-19?

R. La FDA no tiene conocimiento de efectos secundarios residuales en pacientes que recibieron y completaron su curso de tratamiento con el fosfato de cloroquina (CQ) o con el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) para tratar el COVID-19, según fue autorizado bajo la EUA. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna preocupación sobre su tratamiento con estos medicamentos para el COVID-19.

P. ¿Pueden los hospitales terminar sus abastecimientos actuales del sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) y el fosfato de cloroquina (CQ)?

R. Según lo requiere la sección 564(c)(2) de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) y el fosfato de cloroquina (CQ) que fueron distribuidos por la SNS bajo esta EUA siguen estando autorizados para uso urgente para continuar el tratamiento de cualquier paciente hospitalizado a quien se le ha administrado el producto autorizado durante la emergencia de salud pública del COVID-19, en la medida necesaria determinada por el médico tratante del paciente.

Aunque el HCQ que fue distribuido por la SNS ya no está autorizado bajo la EUA para tratar a pacientes hospitalizados con COVID-19 a menos que ya hayan comenzado el tratamiento, el HCQ aprobado por la FDA puede ser distribuido en el comercio interestatal. Remita sus preguntas sobre el retorno o la distribución adicional del HCQ que fue distribuido bajo la EUA al ASPR.

Los productos de CQ cubiertos por la EUA no están aprobados por la FDA para ninguna indicación y, por lo tanto, no pueden entrar legalmente al comercio interestatal. Entendemos que los productos de CQ cubiertos por la EUA no fueron distribuidos por la SNS y, por lo tanto, no estarán disponibles en los centros de atención médica.

P. ¿Por qué fue la EUA emitida inicialmente por la FDA para el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) y el fosfato de cloroquina (CQ) para el tratamiento del COVID-19?

R. El 28 de marzo de 2020, BARDA solicitó y la FDA emitió una autorización de uso de emergencia (EUA) para el uso urgente de formulaciones orales de fosfato de cloroquina (CQ) y sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) para el tratamiento del COVID-19. Basándose en la información que la FDA tenía disponible hasta ese momento, la agencia determinó que CQ y HCQ pueden ser eficaces para tratar el COVID-19, y que los beneficios conocidos y posibles de CQ y HCQ superan los riesgos conocidos y posibles para este uso. La agencia limitó el uso de los productos autorizados a adultos y adolescentes que pesan 50 kg (aproximadamente 110 libras) o más, que están hospitalizados con COVID-19, y para los que un ensayo clínico no está disponible o su participación no es posible.

P. ¿La agencia esperó hasta que BARDA solicitara la revocación de la EUA?

R. La FDA ha estado examinando continuamente los datos emergentes y la literatura publicada relacionada con el uso autorizado de estos productos y ha determinado, en este momento, que los productos ya no cumplen con para emitir una EUA. La FDA y BARDA están de acuerdo en que las pruebas científicas apoyan la revocación de la EUA. La FDA y BARDA son parte del esfuerzo USG-interinstitucional para responder rápidamente a esta emergencia de salud pública, y estas agencias están en comunicación cuando nuevos datos científicos emergen. El que la solicitud de revocación de BARDA y la revocación de la FDA ocurrieron el mismo día ilustra el acuerdo entre las dos agencias con respecto a este tema.

P. ¿La nueva información sobre la interacción farmacológica posible entre remdesivir y el sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) y el fosfato de cloroquina (CQ) contribuyó a la revocación de la EUA?

R. La decisión de la FDA de revocación de la EUA que autoriza el uso del sulfato de hidroxiclороquina (HCQ) y el fosfato de cloroquina (CQ) para tratar a ciertos pacientes hospitalizados con COVID-19 fue tomada basada en la evaluación continua de la FDA de la información científica disponible asociada con el uso de emergencia de estos productos. La revocación de una EUA puede ocurrir cuando ya no se cumplen los criterios legales para la autorización. La interacción farmacológica posible entre remdesivir y HCQ/CQ no es la base de la revocación de la EUA.

P. ¿Continuarán los ensayos clínicos que estudian el sulfato de hidroxiclороquina y el fosfato de cloroquina para el tratamiento y prevención del COVID-19?

R. Sí. Se están realizando [ensayos clínicos \(en inglés\)](#) para determinar si estos medicamentos pueden beneficiar a los pacientes con COVID-19 o pueden prevenir una infección después de una exposición. Los ensayos clínicos son una forma importante para que la FDA recopile datos y tome decisiones sobre los medicamentos para el tratamiento del COVID-19.

P. ¿Qué impacto tuvo la revocación de la EUA del fosfato de cloroquina (CQ) y el sulfato de hidroxicloroquina (HCQ) por parte de la FDA en los ensayos clínicos en curso para el tratamiento o la prevención del COVID-19 para estos medicamentos?

R. El 28 de marzo de 2020, basándose en la totalidad de las pruebas científicas disponibles en ese momento, la FDA emitió una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para el uso urgente de formulaciones orales de fosfato de cloroquina (CQ) y sulfato de hidroxicloroquina (HCQ) para el tratamiento de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). La autorización limitó el uso de los productos autorizados a adultos y adolescentes que pesaban 50 kg o más, que estaban hospitalizados con el COVID-19, y para los que un ensayo clínico no estaba disponible o su participación no era posible.

La autorización inicial que permitió el uso de emergencia de estos productos identificó la preferencia de la agencia del uso de CQ y HCQ en pacientes con el COVID-19 como parte de un ensayo clínico, ya que los ensayos clínicos están diseñados para proporcionar pruebas sólidas con respecto a la eficacia y seguridad de un medicamento. Reconociendo que puede haber casos en los que el acceso a un ensayo clínico no esté disponible, o la participación de un individuo no sea posible, la EUA específicamente puso el uso urgente de estos medicamentos a la disposición de los pacientes con el COVID-19 hospitalizados y que pesaban más de 50 kg.

Como parte de la evaluación en curso de la agencia de la pertinencia de la EUA, la FDA determinó, basándose en las pruebas clínicas y no clínicas disponibles, que los criterios para la emisión de una autorización de emergencia ya no se estaban cumpliendo y revocó la EUA de CQ y HCQ. La decisión de la FDA de revocar la EUA solo afectó la disponibilidad de CQ y HCQ para sus usos de emergencia previamente autorizados. La agencia reconoce que los ensayos clínicos que evalúan el CQ y HCQ para el tratamiento o prevención del COVID19 en diversos entornos y poblaciones de pacientes siguen en curso.

A medida que se obtenga nueva información sobre nuevos tratamientos para el COVID-19 de los ensayos clínicos y otros estudios, la FDA les recuerda a los investigadores y a las Juntas de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) su responsabilidad de realizar a evaluaciones continuas de los estudios de investigación que están bajo las regulaciones aplicables de la FDA. Al hacer esto, las IRB deben determinar que los criterios para obtener aprobación de las IRB para la investigación, bajo las regulaciones de la FDA, continúen cumpliéndose. La FDA les recomienda firmemente a los investigadores y patrocinadores que les proporcionen a las IRB información importante obtenida de otros estudios, particularmente cuando hacerlo puede ayudar a las IRB en su evaluación continua de los estudios en curso y garantizar la protección de los seres humanos.